2013 年 5 月 1 日改訂(第 2 版)*
2007 年 5 月 1 日作成(第 1 版)
届出番号:13B2X10060040000

医療用品 01 画像診断用非自己現像フィルム JMDN 40984000
一般医療機器

画像診断用非自己現像フィルム

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造
   支持体に銀塩感光材料を塗布したものです。
2. 動作原理
   フィルム乳剤中のハロゲン化銀に蛍光板からの蛍光が照射されると、目に見えない像が形成されます。この目に見えない像を現像することにより、目に見える黒い銀画像にすることができ、この黒い銀画像が診断画像となります。

【使用目的、効能又は効果】

医科又は歯科画像診断に用いるため特別に設計されたフィルムのシート又はロールをいう。

【品目仕様等】

ISO 4090 : 2001 による

【操作方法又は使用方法等】

フィルムをカメラに装填し、X線撮影により蛍光像の撮影を行った後、現像処理を行う。
詳細は設置要項及び取扱説明書を参照してください。

[操作方法又は使用方法に関する使用上の注意]
本フィルムに適合した専用装置で使用すること。その他の装置で使用した場合には適切な画像が得られなかったり、機器が故障する原因となります。

【使用上の注意】

1. 適切な安全光の下で開封すること。
2. 開封後はなるべく早めに使用すること。又、遮光のため、内袋に入れたまま保管すること。
3. 局部的に折り曲げたり、擦ったり、強い圧力をかけたりしないこと。
4. フィルムが接着するような極度な高湿下での取扱いは避けること。
5. 静電気が発生するような極度な低湿下での取扱いは避けること。
6. 濡れた手による取扱いは避けること。
7. 二重露光は避けること。
8. 使用目的以外には使わないこと。特にスポットライトや OHP を使用する場合には、注意すること。
9. 長時間高温下での取扱いは避けること。
10. 廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
   フィルムは直射日光を避けて、放射線やX線及び有害ガス (ホルマリンガス、硫化水素ガス等)の影響を受けない低温・低湿の場所に保管してください。推奨温度・湿度は、それぞれの商品の個包装上に明記してあります。
2. 有効期間
   有効期間(使用期限)は、それぞれの商品の個包装上に明記してあります。

【包装】

サイズ・枚数・包装形態については、それぞれの商品の個包装上に明記してあります。

【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所等】*

製造販売業者名:ケアストリームヘルス株式会社
住　　所:〒135-0041
　　東京都江東区冬木 11-17
電　　話:03-5646-2500(代)

製 造 業 者 名:ケアストリーム ヘルス インコーポレーテッド
Carestream Health, Inc.
アメリカ合衆国

製 造 業 者 名:ﾚｲｺ(ｼｬｰﾒﾝ)ﾒﾃﾞｨｶﾙﾌﾟﾛﾀﾞｸﾄｶﾝﾊﾟﾆｰﾘﾐﾃｯﾄﾞ
Rayco (Xiamen) Medical Products Company Limited
中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。